令和9年度
神戸大学シーズpreF/F/F#/B/C募集要項

募集期間：令和8年11月9日（月）～11月30日（月）

令和 8 年 11 月

神戸大学橋渡し研究支援拠点

神戸大学

１．「神戸大学 橋渡し研究プログラム」について

神戸大学は、令和 8 年 11 月 6 日に文部科学省「橋渡し研究支援機関」に認定されました。これまで、神戸大学では、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究および実用化へ円滑かつ効率的に橋渡しするために、橋渡し研究支援拠点を整備し、臨床研究推進センターと連携した支援体制を構築してきました。この体制のもと、革新的な医薬品・医療機器、再生医療等製品ならびに体外診断用医薬品の創出を目指した研究開発の支援を行ってまいります。この度の機関認定に基づき、この活動をさらに発展させ、優れた医療シーズの実用化に向けた研究開発を支援するため、令和 9 年度 AMED 橋渡し研究プログラムシーズ提案を募集いたします。

２．AMED 橋渡し研究プログラムの概要

（AMED 橋渡し研究プログラム HP より抜粋）

橋渡し研究プログラムでは「橋渡し研究支援機関」を活用し、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究および実用化へ効率的に橋渡しするために研究費等の支援を行い、革新的な医薬品・医療機器等の創出を目指しています。また、臨床研究中核病院との円滑な連携を取り、支援を行うことで、医歯薬系分野以外も含めた拠点内外の有望なシーズの研究開発を支援し、オールジャパンで橋渡し研究を効率的に推進します。

AMED 橋渡し研究プログラム(https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012.html)

３．公募する研究課題（シーズ）概要

本プログラムでは、特許出願を目指す基礎研究から臨床 POC 取得を目指す段階までの幅広い研究開発フェーズに対応した研究等の支援を行います。その中で、本公募では、preF 以降の研究課題（シーズ）を募集します（図参照）。



本公募の対象ステージ、研究開発実施期間、研究費の概要は以下のとおりです。

区分	対象	研究開発実施期間	年間研究費上限
preF	非臨床試験項目の確定、企業連携構築	最長 2 年	1,000 万円
シーズ F	産学協働による POC 取得	最長 5 年	7,000～9,000 万円
シーズ F#	産学協働による臨床 POC 取得	最長 3 年	9,000 万円
シーズ B	非臨床 POC 取得	最長 3 年	5,000 万円
シーズ C(a)	臨床試験準備＋臨床 POC 取得	最長 4 年	1,000～8,000 万円
シーズ C(b)	臨床試験実施	最長 3 年	8,000 万円

※金額・期間は AMED 令和 8 年度公募実績に基づくものであり、令和 9 年度公募で変更される可能性があります。

- シーズ A については、別途募集を行います。シーズ A 募集要領をご参照下さい。
- 応募された研究課題は、本学の支援シーズとして登録されます。
- すでに過去に本拠点へ応募され登録済みの Step1 シーズに関しても、preF 以降のステージのシーズとして AMED 橋渡しプログラムへ本拠点からの推薦を希望される場合には応募書類の提出が必要です。
- AMED へ推薦する課題の選定は、神戸大学橋渡し支援委員会での審査で決定します。
- 本拠点へ登録されたシーズについては、AMED への拠点推薦の有無にかかわらず、拠点のプロジェクトマネージャー（PM）がアサインされ、本拠点や外部機関の利用を通じて研究開発を支援します。

４．応募資格

研究開発代表者は以下の要件を満たす国内の研究機関等に所属する者であること。

(A) 国の施設等機関※１（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職※２、福祉職※２、指定職※２又は任期付研究員である場合に限る。）
(B) 公設試験研究機関※３
(C) 学校教育法(昭和22年法律第26号)に基づく大学及び同附属試験研究機関等(大学共同利用機関法人も含む。）
(D) 民間企業の研究開発部門、研究所等
(E) 研究を主な事業目的としている一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人
(F) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第２

条に規定する独立行政法人、地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第２条に規定する地方独立行政法人及びその他特別の法律により設立された法人

(G) 非営利共益法人技術研究組合※４

(H) その他AMED理事長が適当と認めるもの

(I) e-Radに研究者登録されていること

※１ 内閣府に置かれる試験研究機関や国家行政組織法第３条第２項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。

※２ 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

※３ 地方公共団体の附属試験研究機関等

※４ 技術研究組合法（昭和 36 年法律第 81 号）に基づく技術研究組合

- 研究開発代表者、研究開発分担者は、外部資金の研究開発代表者・分担者としての応募に問題がないか、所属機関にご確認の上ご応募下さい。
  （機関によっては、非常勤等の身分では応募できない場合があります）
- 学生を研究開発分担者とする場合は、本事業における研究成果をスムーズに社会実装できるよう、「権利譲渡の覚書」を締結することを条件とします。

５．応募に際して満たすべき事項

以下を全て満たすこと。

- 大学等の研究機関のオリジナルな研究成果（アカデミア発シーズ）による課題であり、革新的な医薬品・医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品等の実用化を目指す研究開発課題であること。
- 橋渡し研究支援機関による支援シーズであること。
- 医療上のニーズが高いこと。
- 迅速な承認・認証を目指すシーズであること。
- 市場又は医療現場でのニーズが高い領域に対する画期的な治療法に関する研究でありながら、開発ノウハウや研究資金が不足しており、橋渡し拠点の支援なしでは開発が難しいシーズであること。
- 原則として、研究開発代表者の所属する研究機関により関連特許が出願済みであり、特許取得に向けた努力が継続的になされていること。代表機関が企業等の場合は、研究開発分担者の所属する大学等の研究機関により、関連特許が出願済みであり、特許取得に向けた努力が継続的になされていること。

- 原則として、実質的に同一の内容について、国又は独立行政法人による他の競争的研究費制度による助成を受けていないこと、又は受けることが決定していないこと。
- 本プログラムでは、研究開発代表者は、委託研究開発費に橋渡し拠点及び臨床研究中核病院が提供する研究支援業務の対価に相当する額を計上すること。

留意事項

- 同一課題の重複応募及び重複受給は認められません。

６．公募する研究課題（シーズ）

(1) preF

対象

関連特許出願済み（※）で、治験開始に必須な非臨床試験項目の確定、PMDA 相談の実施、企業連携体制の確立を目指す研究課題

※知財戦略上の理由により本公募への応募時点で特許出願をしていない場合を含む。その場合には、特許出願していない理由を説明すること。

求められる成果

- 導出に向けた企業連携構築
- PMDA 対面助言の終了
- 非臨床試験パッケージ確定
- 臨床性能試験開始の準備完了（体外診断用医薬品等の場合）
- シーズ F またはシーズ B へのステージアップ

応募時に満たすべき要件

- 非臨床試験項目について PMDA 対面助言（戦略相談）を 2 年以内に実施するために必要な研究計画、開発計画が立案されていること
- 企業連携の計画が立案されていること
- 各年度における四半期毎のマイルストーンと、計画が予定通り進まない場合の対応策を示すこと

(2) シーズ F

対象

関連特許が出願済みであり、企業との連携が確立しており、産学協働により最長 5 年以内に下記に示す成果達成を目指す課題

- 非臨床 POC 取得及び治験届提出後、臨床 POC 取得を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題、又は薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究開発課題
- 上記に加え、医療への適応のため早期・戦略的な企業への導出を目指す研究開発課題

求められる成果

- 2 年度終了時点（ステージゲート）：治験準備完了（倫理審査の準備、医師主導治験の具体的計画、治験製品バリデーション完了など）、後半 3 年に向けたさらなる企業リソース投入の準備
- ステージゲート通過後 3 年度以内に臨床 POC 取得、製販企業導出

応募時に満たすべき要件

- 大学等と企業※との共同提案であり、シーズを有する大学等と実用化・事業化の主体となる企業との役割分担が明確で、シーズの臨床使用と検証が可能となる研究開発体制が構築されていること。
  ※海外企業の場合は、日本法人格があり、国内での研究活動実態がある企業が対象
- 企業連携について、以下の①②のいずれかを満たし、「連携企業及び導出予定先企業における引き受け後の開発方針」について具体的な記載があること。
  ① 「製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況」について、「有（内諾含む）」となっていること。
  ② 「企業等からの技術協力」、「試験実施上の連携状況」、「資金等面での協力※※」について、原則全て「有」になっていること。これらの項目について、「無」の場合は合理的な理由を記載すること。
  ※※資金面等での協力については、人材の派遣、物品の提供、施設の利用等を含む
- 連携企業において、実用化促進に向けた計画策定・遂行を担う実用化担当者（責任者）を選出すること。
- 連携企業は大学等との役割分担を明確化した上で、自らも研究開発を実施すること。
- 連携企業には、全研究開発期間を通じて企業規模及び AMED が支援する研究開発費の額に応じた企業リソース※（研究者の人件費、企業提供の物品費ほか）の負担を求めます。AMED 提案時には企業リソースを金銭的に換算した額、換算できない活動に対してはその具体的な内容について記述すること。
  ※「企業リソース」は以下のようなものを想定しています。
  ①企業より本提案研究開発課題の研究に参画する研究者の人件費
  ②本提案研究開発課題の研究開発に必要な企業より提供する物品費
  ③本提案研究開発課題の研究開発推進に資する自社内での補足／追加研究開発

等の研究開発費、人件費
④本提案研究開発課題の研究で利用する施設・設備等の実質的な貢献
⑤本提案研究開発課題の研究開発推進のための技術支援・提供、ノウハウ提供、アドバイス

- 連携企業が効率的・効果的な研究開発を実施可能な技術的基盤、人員、経営基盤を有していること。
- PMDA が実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）で非臨床試験の試験内容の合意を得ており、PMDA 作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること。（※）
  ※レギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を実施していない場合は、その理由（実用化に向けた戦略等）を連携企業が記載し、別紙として提出すること。理由の妥当性は評価の対象になります。
- 提出した対面助言の議事録（対面助言を実施していない場合は、実用化に向けた戦略等）に基づいて決定された試験パッケージ（治験等開始前に評価が必要な項目）を提示すること。また、それらのうち本研究開発課題で実施する試験の範囲を明確にし、各試験の実施費用の内訳について見積書をもって提示すること。
- 支援開始 2 年度目終了時のステージゲートの時点において、以下の条件を全て満たすことが可能な研究計画が立てられていること。
  ①PMDA が実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）で臨床試験の試験内容の合意を得ており、PMDA 作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること。
  ②ステージゲート通過後速やかに（概ね 2 か月以内）倫理審査の申請ができる準備が済んでいること（令和 11 年度早期に治験を開始すること）。
  ③治験製品の製造工程においてバリデーションを完了していること。
  ④実施する医師主導治験等の実施候補施設を選定し、症例組入れの具体的な方策と組入れのスケジュールを示すこと。
  ⑤ステージゲート通過後、研究開発実施期間内に治験終了、製販企業導出を実現出来る計画が立てられていること。研究開発実施期間内に治験の観察期間まで終了しない場合の対応策を提示すること。
  ⑥後半ステージでの AMED が支援する研究開発費の増額に応じて、連携企業は企業リソースの提供をさらに充実させる準備ができていること。提案時には、研究開発の進展に応じた企業リソース負担の予定について記載すること。後半ステージについては試験結果に応じた条件付きの資金協力の提案も可とするが、判断基準も含めて提案書に記載すること（ステージゲート評価の判断材料とします）。

- ステージゲート通過後 3 年度以内に臨床 POC 取得、製販企業への導出を達成するための蓋然性の高い研究計画（製販企業との導出交渉の終了を含む）を有する課題であること
- 各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと。

(3) シーズ F#

対象

関連特許出願及び非臨床 POC 取得済み、かつ開発にあたって企業連携が確立しており、企業の参画を得て最長 3 年度以内に産学協働で下記の目標への到達を目指す研究開発課題

研究開発期間内に治験又は臨床試験の観察期間終了（Last Patient Out）まで終了できる研究開発課題

・臨床 POC 取得を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題

・上記に加え、医療への適応のため早期・戦略的な企業への導出を目指す研究開発課題

求められる成果

- 臨床 POC 取得
- 製販企業導出

応募時に満たすべき要件

- 大学等と企業※との共同提案であり、シーズを有する大学等と実用化・事業化の主体となる企業との役割分担が明確で、シーズの臨床使用と検証が可能となる研究開発体制が構築されていること。
  ※海外企業の場合は、日本法人格があり、国内での研究活動実態がある企業が対象
- 企業連携について、以下の①②のいずれかを満たし、「連携企業及び導出予定先企業における引き受け後の開発方針」について具体的な記載があること。
  ① 「製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況」について、「有（内諾含む）」となっていること。
  ② 「企業等からの技術協力」、「試験実施上の連携状況」、「資金等面での協力※※」について、原則全て「有」になっていること。これらの項目について、「無」の場合は合理的な理由を記載すること。
  ※※資金面等での協力については、人材の派遣、物品の提供、施設の利用等を含む
- 連携企業において、実用化促進に向けた計画策定・遂行を担う実用化担当者（責任者）を選出すること。

- 連携企業は大学等との役割分担を明確化した上で、自らも研究開発を実施すること。
- 連携企業には、全研究開発期間を通じて企業規模及び AMED が支援する研究開発費の額に応じた企業リソース（研究者の人件費、企業提供の物品費ほか）の負担を求めます。AMED 提案時には企業リソース※を金銭的に換算した額、換算できない活動に対してはその具体的な内容について記述すること。
  ※「企業リソース」は以下のようなものを想定しています。
  ①企業より本提案研究開発課題の研究に参画する研究者の人件費
  ②本提案研究開発課題の研究開発に必要な企業より提供する物品費
  ③本提案研究開発課題の研究開発推進に資する自社内での補足／追加研究開発等の研究開発費、人件費
  ④本提案研究開発課題の研究で利用する施設・設備等の実質的な貢献
  ⑤本提案研究開発課題の研究開発推進のための技術支援・提供、ノウハウ提供、アドバイス
- 連携企業が効率的・効果的な研究開発を実施可能な技術的基盤、人員、経営基盤を有していること。
- PMDA が実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）で非臨床試験の試験内容の合意を得ており、PMDA 作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること。
- 採択後速やかに（概ね 2 か月以内）倫理審査の申請ができる準備が済んでいること（令和 9 年度早期に治験を開始すること）。著しく遅れる場合においては、必要に応じ臨時のヒアリングや課題評価委員会を行った上で支援中止等の判断を行うことがあります。
- 治験製品の製造工程においてバリデーションを完了していること。
- 実施する医師主導治験等の実施候補施設を選定し、症例組入れの具体的な方策と組入れのスケジュールを示すこと。
- 研究開発実施期間内に臨床 POC 取得、製販企業への導出を達成するための蓋然性の高い研究計画（製販企業との導出交渉の終了を含む）を有する課題であること。
- 各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと。特に、研究開発実施期間内に Last Patient Out まで終了する計画を提示し、進捗に遅延が見られた場合、誰がどのように管理し対応するか明確にした上で、万一期間内に終わらない場合の対応策を提示すること。

(4) シーズ B

対象

非臨床 POC 取得を目指す研究開発課題

関連特許出願済みで、最長 3 年度以内に下記のいずれかの目標への到達を目指す研究開発課題を対象とします。応募時点での企業連携は必須ではありませんが、研究開発期間中に企業との連携を行うことを目指した計画が立てられている課題とします。希少疾患など、研究開発の一定の段階までは企業が関与しにくいシーズについては、その理由を提案書に記載の上応募することとし、理由は審査の際に考慮されます。

- 非臨床 POC 取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題
- 薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究開発課題

求められる成果

- 治験等を行うのに必要な非臨床 POC の取得
- シーズ F/F#または C へのステージアップ
- 企業導出

応募時に満たすべき要件

開発方針と必要な試験が明確になっていることを前提として、応募時に以下の条件を満たしていることとします。

- PMDA が実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）で非臨床試験の試験内容の合意を得ており、PMDA 作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること（※）。
  ※レギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を実施していない場合は、その理由（実用化に向けた戦略等）を記載し、別紙として提出すること。理由の妥当性は評価の対象になります。
- 提出した対面助言の議事録（対面助言を実施していない場合は実用化に向けた戦略等）に基づいて決定された試験パッケージ（治験等開始前に評価が必要な項目）を提示すること。また、それらのうち本研究開発課題で実施する試験の範囲を明確にし、各試験の実施費用の内訳について見積書をもって提示すること。
- 研究開発期間終了時点において、非臨床 POC 取得が可能な研究計画が立てられていること。
- 応募時点で企業連携が無しの場合は、研究開発の一定の段階まで企業が関与しにくい理由を研究開発提案書に記載の上、支援期間中に企業との連携を行うための詳細な計画が立てられていること。また、支援期間中に企業と対話できる場に参画する計画を示すこと。
- 各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと。

(5)シーズ C(a)

対象

臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題

関連特許出願及び非臨床 POC 取得済みで、治験等開始を目指して原則１年度以内に臨床試験の準備を完了し、その後最長 3 年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題を対象とします。ただし、研究開発期間内に治験又は臨床試験の観察期間終了(Last Patient Out）まで終了できる研究開発課題とします。

- 健常人又は患者を対象とし、臨床 POC 取得を目指す医薬品等の研究開発課題
- 治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の臨床研究開発課題

求められる成果

- 支援開始１年度目終了時（ステージゲート）までに治験製品の製造や臨床試験実施の体制整備等、医師主導治験等の準備完了
- ステージゲート後、研究開発実施期間終了までに臨床 POC 取得、企業導出、薬事承認・認証等

応募時に満たすべき要件

開発方針と治験等の内容が明確になっていることを前提として、応募時に以下の条件を満たしていることとします。

- 支援開始１年度目終了時に設定予定のステージゲートの時点において、下記の条件を満たすための蓋然性の高い研究計画を有する課題であること。
    ① PMDA が実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）で臨床試験の試験内容の合意を得ており、PMDA 作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること。
    ② ステージゲート通過後速やかに（概ね 2 か月以内）倫理審査の申請ができる準備が済んでいること（令和 10 年度早期に治験を開始すること）。著しく遅れる場合においては、必要に応じ臨時のヒアリングや課題評価委員会を行った上で支援中止等の判断を行うことがある。
    ③ 治験製品の製造工程においてバリデーションを完了していること。
    ④ 実施する医師主導治験等の実施候補施設を選定し、症例組入れの具体的な方策と組入れのスケジュールを示すこと。
    ⑤ 本研究開発課題で実施する医師主導治験等の実施費用の内訳（橋渡し拠点及び臨床研究中核病院の支援料を含む）について見積書をもって提示すること。
    ⑥ 応募時点で企業連携が無しの場合は、支援期間中に企業との連携を行うための詳細な計画が立てられていること。また、支援期間中に企業と対話できる場に参画する計画を示すこと。
- 各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと。特に、研究開発実施期間内に Last Patient Out まで終了する計

画を提示し、進捗に遅延が見られた場合、誰がどのように管理し対応するか明確にした上で、万一期間内に終わらない場合の対応策を提示すること。

(6) シーズC(b)

対象

臨床POC取得を目指す臨床研究課題

関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、最長3年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題を対象とします。ただし、研究開発期間内に治験又は臨床試験の観察期間終了（Last Patient Out）まで終了できる研究開発課題とします。

- 健常人又は患者を対象とし、臨床POC取得を目指す医薬品等の研究開発課題
- 治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の臨床研究開発課題

求められる成果

臨床POC取得、企業導出、薬事承認・認証 等

応募時に満たすべき要件

開発方針と治験等の内容が明確になっていることを前提として、応募時に以下の条件を満たしていることとします。

- PMDAが実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）で臨床試験の試験内容の合意を得ており、PMDA作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること。
- 採択後速やかに（概ね契約後2か月以内）倫理審査の申請ができる準備が済んでいること（令和9年度早期に治験を開始すること）。著しく遅れる場合においては、必要に応じ臨時のヒアリングや課題評価委員会を行った上で支援中止等の判断を行うことがある。
- 治験製品の製造工程においてバリデーションを完了していること。
- 実施する医師主導治験等の実施候補施設を選定し、症例組入れの具体的な方策と組入れのスケジュールを示すこと。
- 本研究開発課題で実施する医師主導治験等の実施費用の内訳（橋渡し拠点及び臨床研究中核病院の支援料を含む）について見積書をもって提示すること。
- 応募時点で企業連携が無しの場合は、支援期間中に企業との連携を行うための詳細な計画が立てられていること。また、支援期間中に企業と対話できる場に参画する計画を示すこと。
- 各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと。特に、研究開発実施期間内にLast Patient Outまで終了する計画を提示し、進捗に遅延が見られた場合、誰がどのように管理し対応するか明確にした上で、万一期間内に終わらない場合の対応策を提示すること。

７．神戸大学橋渡し研究支援拠点による支援内容

採択課題に対して以下を提供します（研究開発課題のステージにより、実施する支援内容は異なります）。

- 複数のプロジェクトマネージャーによるシーズ進捗管理
- 非臨床試験計画支援
- 開発戦略策定
- 知財戦略立案、出願支援
- 薬事戦略支援
- PMDA 相談支援
- 臨床試験支援
- 品質管理支援
- 企業マッチング支援
- AMED 応募支援
- 海外規制当局対応支援

８．スケジュール

項目	時期
公募期間	令和 8 年 11 月 9 日（月）～令和 8 年 11 月 30 日（月）
書面審査	令和 8 年 12 月 1 日（火）～令和 8 年 12 月中旬
ヒアリング	令和 8 年 12 月下旬（予定）
採否通知	令和 8 年 12 月下旬（予定）
AMED 応募	～令和 9 年 1 月中旬（予定）
AMED 審査	令和 9 年 4 月上旬（予定）
研究開始/支援開始	令和 9 年 5 月

※ AMED への応募推薦となる課題については、拠点にてヒアリング審査を行います。対象案件につきましては、原則１週間前までに電子メールにてご連絡いたします。

９．応募方法

各提案書様式は、神戸大学橋渡し研究支援拠点の下記公募案内サイト内の「令和 9 年度橋渡し研究シーズ公募（AMED 橋渡し研究プログラム）のお知らせ」から Word ファイルをダウンロードして下さい。必要事項を記入の上、PDF ファイルにして同サイト内の

「preF、シーズ F/F#、B、C 応募先 URL」からご提出下さい。
シーズ説明補足スライドとして、PPT ファイルに背景、解決すべき課題、これまでの成果、競合に対する差別化点をまとめ（書式自由）、PDF 化して提案書と共にご提出下さい。
公募案内サイト URL：https://www.kobe-u.ac.jp/ja/research/arc/hashiwatashi/

提出書類

- 研究開発提案書
- シーズ説明補足スライド（PowerPoint）（形式自由）

応募〆切：令和 8 年 11 月 30 日（月）

※ ファイル名は「研究開発代表者_研究機関」、「補足スライド_研究開発代表者_研究機関」として下さい。
※ 10.5 ポイント以上のフォントでご記載下さい。
※ 審査に必須の情報を開示いただくため、必要に応じて秘密保持契約を締結した上でヒアリングを実施する場合があります。
※ ご提出後、提案書受理のメール返信をもって正式な提案完了となります。受理のメールが届かない場合は、13. 応募に関するご相談・問い合わせ先 へご連絡下さい。

10. 審査方法

AMED への推薦対象となる研究開発課題の選定は、学内外の委員により構成される神戸大学橋渡し研究支援委員会において、透明性、中立性、客観性、専門性をもって書面審査を行います。書面審査の結果に基づきヒアリング審査対象課題を選定し、ヒアリング審査を経て、AMED への応募推薦課題を決定します。

評価項目

(a)事業趣旨等との整合性

- 事業趣旨、目標等に合致しているか
- 「応募に際して満たすべき事項」を全て満たしているか
- 現時点で実施する必要性や緊急性を要する研究であるか

(b)事業目標達成の可能性

- 当該期間内に治験開始に必須な非臨床試験項目を確定できるか（preF）

- 当該期間内に将来の導出等に向けた企業との連携を確立できるか（preF）
- 年度目終了時のステージゲート時点までに臨床試験の準備完了、製販企業との交渉開始、ステージゲート通過後 3 年度以内に臨床 POC 取得、企業導出等、シーズ F の目標に到達できるか（シーズ F）
- 採択後速やかに治験等が開始され、研究開発期間終了時に治験等を、その観察期間（Last Patient Out）まで無理なく終了できるか、万が一終了しない場合の対応策が提示されているか（シーズ F#）
- 臨床 POC 取得、企業導出等、シーズ F#の目標に到達できるか（シーズ F#）
- 3 年度以内に非臨床 POC 取得等、シーズ B の目標に到達できるか(シーズ B)
- 当該年度内に治験等の開始準備を完了できるか（シーズ C(a)）
- 採択後速やかに治験等が開始され、研究開発期間終了時に治験等を、その観察期間（Last Patient Out）まで無理なく終了できるか（臨床試験を行う課題）、万が一終了しない場合の対応策が提示されているか（シーズ C(b)）

(c)科学的・技術的な意義及び優位性

- 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- 革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究開発課題か
- 医療上の必要性及び既存治療等に対する優位性の根拠は示唆されているか
- 医療上の必要性及び既存治療等に対する優位性（臨床的位置付け）の根拠が明確か（シーズ F#、シーズ C）

(d)計画の妥当性と実施可能性

- 全体計画の内容と目的は明確であるか
- 年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- 提案者等のエフォートは適切であるか
- 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
- 研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(e)研究開発実施と支援体制

- 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- 年度ごとの研究計画の数値目標・マイルストーンの設定は適切か
- PMDA が行うレギュラトリーサイエンス戦略相談等を活用し、適切かつ十分に研究計画に反映しているか
- 十分な連携体制が構築されているか
- 研究開発代表者・研究開発分担者・橋渡し研究支援機関・企業との間で十分な連携体制が計画されているか（シーズ F#、C）

(f)実用化に向けて総合的に勘案すべき項目

- 開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか
- 研究開発期間終了時に治験開始に必須な非臨床試験項目の確定が見込めるか（preF）
- 研究開発期間終了後に製販企業に導出するための交渉計画が適切に立てられているか(シーズ F)
- 製品化と医療現場における使用についての想定が明確になっているか（シーズ F#、C）
- 研究開発期間終了時に企業導出等、次のステージへの進展が見込めるか）シーズ B)
- 国内外で現在開発中の競合品との優位性が検討されているか
- 実用化までのロードマップを描けているか
- 研究開発開始後概ね 1 年後までに治験等開始が見込めるか（臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題）(シーズ C)
- 民間企業等との連携は適切か（無い場合は民間企業との連携計画が適切か）（preF）
- 研究開発期間終了時に企業導出が見込めるか（シーズ F#、C）
- 規制対応の計画は適当な時期に設定されているか

(g)産学連携の妥当性（シーズ F、F#）

- 実用化・事業化の主体となる企業と大学等の役割分担が明確であり、適切な連携（共同提案）が構築されているか
- 参画企業が企業規模及び AMED が支援する研究開発費の額に応じた研究課題の推進に必要な企業リソースを提供する準備があるか
- 提案企業について、効率的・効果的な研究開発を実施可能な技術的基盤、人員、経営基盤を有しているか

医療機器開発課題に関する特記事項

提案書に記載の薬事承認申請上の分類が「医療機器」に該当する課題については、上記の他に、以下に示す観点に基づいて審査します。

- 医療現場のどこのどのようなニーズ、医療現場へもたらすメリット、臨床的意義が明確か
- 医療ニーズが市場性（普遍性）を有しているか
- 開発機器のコンセプトは明確か
- 開発機器は競争優位性を有しているか、競争戦略が明確か

- 出口戦略が明確か
- 販売戦略は適切か
- 許認可戦略は適切か
- 保険収載戦略は適切か（学会連携が望ましい）
- 利益が出て資金回収の目処が立っているか

11. 留意事項

・ 提出いただいた提案書類の内容は機密情報として取り扱い、AMED 及び審査・事業運営に必要な関係者以外へ開示することはありません。ただし、採択された研究開発課題名については、本事業に関連するマッチングイベント、シーズ集、業績集、広報資料等への掲載に利用する場合があります。そのため、課題名は公開されても差し支えのない表現にしていただきますようお願いします。応募者は、応募をもって当該掲載に同意したものとみなします。

・ AMED を含む他事業との重複応募は可能ですが、開発物及び対象疾患が同一であり、実質的に切り分けが困難な課題については同一と見なされますので、重複受給は不可となります。重複採択された場合には、どちらか一方を辞退いただく事になります。

・ AMED 報告への協力のお願い：AMED に対する定期的な報告、拠点調査、AMED 成果報告会での情報提供や発表などが求められます。情報提供をお願いする場合がありますが、ご協力をお願いいたします。

※ 支援期間中に得られた成果（特許出願、企業との契約、論文発表等）につきましては、本拠点へ共有をお願いいたします。

12. 公募説明会

オンライン説明会を以下の日程で開催します。
参加ご希望の方は、以下の参加申し込みサイトから事前登録をお願いいたします。

説明会：11 月 13 日（金）17：00～18：00（オンライン）

登録サイト：https://forms.cloud.microsoft/r/yxv8u7UmjX

説明会用 Zoom URL は開催日の午後に、登録されたメールアドレスに送付いたします。

13. 応募に関するご相談・問い合わせ先

神戸大学 橋渡し研究支援拠点

Tel：078-382-5662（平日 9:00～17:30）

E-mail：trac-office<at>med.kobe-u.ac.jp（<at>を@に置き換えて下さい）

※ なるべくメールにてお問合せ下さい